

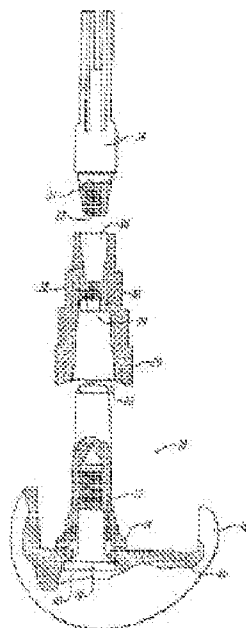
**MEDICAL TIGHTENING DEVICE****Publication number:** JP10277069 (A)**Publication date:** 1998-10-20**Inventor(s):** COLLERAN DENNIS P; GABRIEL STEFAN M**Applicant(s):** JOHNSON & JOHNSON PROFESSIONAL**Classification:****- international:** **A61F2/38**; A61B17/88; A61F2/00; A61F2/30; **A61F2/38**; A61B17/88; A61F2/00; A61F2/30; (IPC1-7): A61F2/38**- European:** A61F2/38F**Application number:** JP19970228779 19970723**Priority number(s):** US19960685289 19960723; US19960696495 19960814**Also published as:**

JP4059958 (B2)  
 EP0820739 (A2)  
 EP0820739 (A3)  
 EP0820739 (B1)  
 US6171342 (B1)

more &gt;&gt;

**Abstract of JP 10277069 (A)**

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To provide a module type artificial knee suited to the anatomical structure and joint state of a patient with the small number of elements. **SOLUTION:** This medical tightening device of the module type artificial knee 10 is provided with a thigh bone element 16 provided with an opening and, a washer provided with the opening alignable with a part of the opening of the thigh bone element 16 is engaged with the thigh bone and prevents the opening of the thigh bone element 16 from being moved by the washer. A bolt 18 is fitted to the washer and the thin and long shaft part of the bolt 18 is projected from the thigh bone element 16 through the opening of the washer and the opening of the thigh bone element and fitted to a Morse taper post 12 or a thigh bone stem. The front and back position of the Morse taper post 12 or the thigh bone stem are decided by the form of the washer opening, the position of the washer and the direction of the washer inside the thigh bone element 16. The Morse taper post 12 or the thigh bone stem is provided with an inclined base and an angle is given to the Morse taper post 12 or the thigh bone stem for the thigh bone element.



.....  
 Data supplied from the **esp@cenet** database — Worldwide

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平10-277069

(43) 公開日 平成10年(1998)10月20日

(51) Int.Cl.<sup>6</sup>

A 6 1 F 2/38

識別記号

F I

A 6 1 F 2/38

審査請求 未請求 請求項の数 2 F D 外国語出願 (全 34 頁)

(21) 出願番号 特願平9-228779

(22) 出願日 平成9年(1997)7月23日

(31) 優先権主張番号 6 8 5 2 8 9

(32) 優先日 1996年7月23日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(31) 優先権主張番号 6 9 6 4 9 5

(32) 優先日 1996年8月14日

(33) 優先権主張国 米国 (U S)

(71) 出願人 594052607

ジョンソン・アンド・ジョンソン・プロフェッショナル・インコーポレイテッド  
Johnson & Johnson Professional, Inc.

アメリカ合衆国 02767 マサチューセッツ州 レインハム パラマウント ドライブ 325

(72) 発明者 デニス・ピー・コリラン

アメリカ合衆国、02762 マサチューセッツ州、ブレインビル、フィールド・ドライブ 14

(74) 代理人 弁理士 田澤 博昭 (外1名)

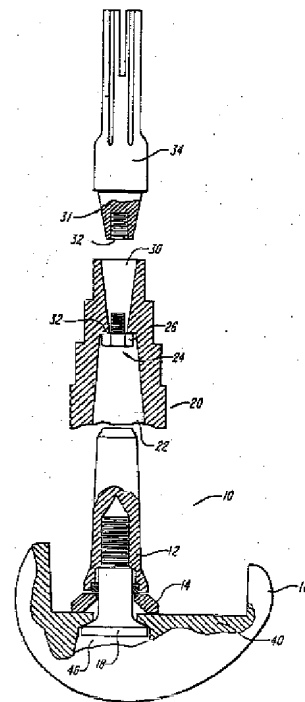
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療締結装置

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 要素数が少なく且つ患者の解剖構造と関節状態に適合するモジュール式人工膝を提供する。

【解決手段】 モジュール式人工膝10の医療締結装置は開口を有する大腿骨要素16を備えている。大腿骨要素の開口の一部分と整列可能な開口を有するワッシャーは、大腿骨に係合して大腿骨要素の開口をワッシャーが移動することを防止する。ボルト18はワッシャーに嵌合し、ボルトの細長い軸部分はワッシャーの開口と大腿骨要素の開口を介して大腿骨要素から突出してモールステーパースト12あるいは大腿骨ステムに嵌合する。ワッシャー開口の形態、ワッシャーの位置および大腿骨要素内でのワッシャーの向きによってモールステーパーストあるいは大腿骨ステムの前後が決められる。モールステーパーストあるいは大腿骨ステムには傾斜したベースを設けることができ大腿骨要素に対してモールステーパーストあるいは大腿骨ステムに角度を与える。



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 モジュール式人工膝用の医療締結装置であって、

上位面、下位面およびその間に延在する開口を有する大腿骨要素と、

上位面、下位面およびその間に延在する開口を有するワッシャーであり、かつ、前記ワッシャーの下位面が前記大腿骨要素の上位面と嵌合可能で、前記大腿骨要素の開口を介する前記ワッシャーの動きを抑えるワッシャーと、

前記ワッシャーの上位面に嵌合できるヘッド部分を有して前記ワッシャーの開口でのボルトの動きを抑え、且つ前記ボルトヘッド部分から延びる細長い軸部分を有するボルトであり、かつ、前記細長い軸部分が、前記ワッシャーの開口と前記大腿骨要素の開口を通して前記大腿骨要素の下位面から突き出る程十分な長さを有するボルトとを具備する医療締結装置。

【請求項2】 モジュール式人工膝用の医療締結装置であって、

上位面、下位面および前記上位面と下位面の間に延在する開口を形成するボス空洞を有する大腿骨要素であり、かつ、前記ボス空洞が1対の対峙するアーチ型部分と1対の対峙する平らな部分を有する大腿骨要素と、

上位面、下位面およびその間に延在する開口を有し、前記ワッシャーの下位面が前記大腿骨要素の上位面と嵌合可能で、前記大腿骨要素の開口を介する前記ワッシャーの動きを防止し、1対の対峙するアーチ型部分と1対の対峙する平らな部分を形成する周囲部分を有するワッシャーであり、かつ、前記ワッシャーが第1方向と第2方向の1つでボス空洞内に挿入可能であり、一旦、挿入すると大腿骨要素に対して回動しないワッシャーと、

前記ワッシャーの上位面に嵌合できるヘッド部分を有して前記ワッシャーの開口でのボルトの動きを防止し、且つ前記ボルトヘッド部分から延びる細長い軸部分を有するボルトであり、かつ、前記細長い軸部分が、前記ワッシャーの開口と前記大腿骨要素の開口を通して前記大腿骨要素の下位面から突き出る程十分な長さを有するボルトと、

前記ボルトの細長い軸部分と嵌合できるモールステーパーストであり、かつ、前記モールステーパーストは縦軸、前記ボルトの細長い部分を内部で受けるための開口を内部に形成し、前記縦軸に対し選択した方向を有する平面を形成するベースおよびテーパの付いた遠位端部を有するモールステーパーストとを具備する医療締結装置。

**【発明の詳細な説明】****【0001】**

【発明の属する技術分野】本出願はモジュール式人工膝と題された1996年7月23日に提出された共通に譲渡された特許出願の一部継続出願である。本発明は人工

関節に関し、特に、膝形成外科手順中に使用されるモジュール式人工膝関節に関するものである。

**【0002】**

【従来の技術】膝形成外科は、病気や怪我をした膝関節を人工膝関節に代えるよく知られた外科手順である。典型的な人工膝は脛骨要素（コンポーネント）、大腿骨要素（コンポーネント）および膝蓋要素（コンポーネント）を有する。大腿骨要素は一对の離れた関節丘部を有し、その関節丘部の上面は脛骨要素の一部と関節接合しているのが一般的である。代えられた膝関節の横方向安定化のために使用される大腿骨ステムアセンブリは、大腿骨の遠位部の骨髓管内に取り付けられ、カラーとボルトのような特殊な継ぎ（カップリング）具により大腿骨要素に連結するのが通常である。人工膝関節には大腿骨要素の下面から延びて大腿骨ステムアセンブリ固定できる大腿骨スリーブと係合するモールス（Morse）テーパーストとして知られた構造が含まれるものもある。

【0003】骨髓管の開口のスペースを埋めることができる大腿骨スリーブは、外科医が大腿骨要素の選択物の1つに取り付けるために異なった長さや直径を有するステムの選択物から最も適切な大腿骨ステムを選択することができるモジュール式アセンブリにも使用することができる。このモジュール形態は購入、貯蔵そして手術手順時の使用に必要な個々の要素の数を著しく減らす。その直径は何であれ大腿骨ステムは大腿骨要素の内面に対して、通常、横方向に角度を付け、また前後にオフセットしているかあるいは中央位置にあるが、大腿骨要素の内面に対して垂直に大腿骨ステムをむけることが幾分望ましい。例えば、特定の患者の要請により、大腿骨ステムは大腿骨要素の前面に対して前後にオフセットする必要がある。同様に、大腿骨ステムは大腿骨要素の前面に対して左右に様々な角度をつける必要がある。しかしながら、モールステーパーストは、1個の分割できない大腿骨要素部分として一体的に注型される。さらに、全体の大腿骨要素のサイズ幅の要求がある。従って、全体の大腿骨要素のサイズ、モールステーパーストの前方／中間／後方の位置、およびモールステーパーストの左／垂直／右角度の可能な組み合わせの全てに合わせるために、医者又は病院は人工膝要素を不適等になくさん貯蔵し、保持する必要がある。

**【0004】**

【発明が解決しようとする課題】モジュール式要素を有する人工膝関節があるにも関わらず、様々な患者の解剖構造と関節状態に適合する広く多用性があるモジュール式人工膝関節がいまだに必要とされている。そこで本発明の目的は、比較的要素数が少なくして且つ様々な患者の解剖構造と関節状態に適合する広く多用性があるモジュール式人工膝を提供することである。本発明の別の目的は、異なる解剖構造状態と生理的に幾何学的に両立できる複数の要素のモジュール式人工膝を提供することであ

る。そして、本発明のさらなる別の目的は、右と左の膝手順の両方で使用するのに適切なモジュール式人工膝を提供することである。本発明の他の一般的な、またさらに特別な目的は以下の図面と説明により幾分明らかになるであろう。

【0005】

【課題を解決するための手段】本発明は改良された多用性を有すると同時に全体の要素部品数を削減するモジュール式人工膝関節用の医療締結装置に関する。この発明のモジュール式人工膝の要素は左右両方の人工膝に関して使用できる。

【0006】本発明の具体的な実施例ではモジュール式人工膝は大腿骨要素、ボルトおよびモールステーパーストを有する。その大腿骨要素は上位面、下位面およびその両面間に延在する開口（アパーチャー）を有する。ボルトは大腿骨要素を介するボルトの動きを止めるために大腿骨要素の上位面と係合できるヘッド部分と、ボルトのヘッド（頭部）部分から延びる細長い軸部分を有する。その細長い軸部分は開口を通して大腿骨要素の下位面以上に突出するのに十分な長さを有している。モールステーパーストはボルトの細長い軸部分と嵌合可能になっており、大腿骨要素に対してモールステーパーストを固定位置に保持し、モールステーパーストの遠位端部は大腿骨スリーブ内に挿入できる。

【0007】モジュール式人工膝は、モールステーパーストと大腿骨要素の下位面との間に挿入できるカラーを有する。そのカラーは、ボルトあるいはモールステーパーストの細長い軸部分を大腿骨要素の下位面に対して中心あるいは横方向に、直交あるいはある角度に配置することができる。

【0008】さらに、大腿骨要素の開口は、ボルトの軸部分が開口を通して大腿骨要素の下位面に対し所定の角度で延び、カラーによって所定の角度に保持できるような形をとることができる。その開口とボルトは、モールステーパーストを中央の基準位置に対して前後に位置するように協働的な形となっている。

【0009】本発明の他の実施態様では、モジュール式人工膝用のモジュール式膝締結装置は、ボルト軸の一部がワッシャーの開口と大腿骨要素の開口から突出するように、ボルトと大腿骨要素にはめられるワッシャーを有する。ワッシャーは、その中心からそれた、あるいは大腿骨要素に対しボルトを選択的に配置させるように動く開口を有することができる。

【0010】本発明のさらなる他の実施態様では、モジュール式人工膝用の医療締結装置は、開口を有する大腿骨要素を有する。その大腿骨の開口の少なくとも一部と整合する開口を有するワッシャーは大腿骨要素に係合して大腿骨要素の開口でワッシャーが動かないようにする。ボルトはワッシャーと係合し、ボルトの細長い軸部分はワッシャーの開口と大腿骨要素の開口から出てモー

ルスステーパーストあるいは大腿骨ステムに係合する。ワッシャー開口の形態、ワッシャーでの開口位置、大腿骨要素内のワッシャーの向きはモールステーパーストあるいは大腿骨ステムの前後位置を決める。モールステーパーストあるいは大腿骨ステムには、大腿骨要素に対しモールステーパーストあるいは大腿骨ステムに角度を与える傾斜ベースを設けることができる。

【0011】

【発明の実施の形態】図1に示したように、本発明のモジュール式人工膝10は、モールステーパースト12と、カラー14と、大腿骨要素16と、固定ボルト18を有する。図示されたモジュール式人工膝10は右の膝に適する大腿骨要素16を有するが、モールステーパースト12、カラー14、および固定ボルト18は左膝に適する大腿骨要素に関連して改造しないで適切に使用することができる。

【0012】モールステーパースト12に嵌合するようにした大腿骨スリーブ20は、モールステーパースト12の遠位端部を受けるための第1空洞（キャビティ）22を形成する第1端部を有する。この図では第1空洞22はテーパを付けてモールステーパースト12に摩擦嵌合を行なう。ヘッド26とシャンク28を有する大腿骨スリーブシステムボルト24は大腿骨スリーブ20内に配置することができる。シャンク28は、大腿骨スリーブ20の第2端部に形成される第2空洞内に入る。典型的な実施態様では大腿骨スリーブ20は、ヘッド26が第2空洞30内に入らないようにするか、その他、大腿骨スリーブ20内で大腿骨スリーブシステムボルト24を固定する構造物あるいは肩部材32を有する。大腿骨スリーブシステムボルト24は、様々な長さで直径の大腿骨ステムのグループから選択される大腿骨ステム34の噛み合い部分32に歯合するようになっている。図示された大腿骨ステム34は、大腿骨スリーブ20の第2空洞30内に収納できるテーパ付き端部31を有し、そのテーパ付き端部31は相補的のテーパを有する。本発明の他の実施態様では、モールステーパースト12は大腿骨スリーブを使用せずに大腿骨ステムあるいは他の要素と嵌合することができる。

【0013】図1～図3を参照する。大腿骨要素16は、関節丘間領域あるいはボス40で接続される一対の離れた関節丘部36、38を有する。大腿骨要素16は上位関節接合面42と反対側の下位面44を有する。さらに、大腿骨要素16は後方側面（サイド）53と前方側面（サイド）51を有する。大腿骨要素16の前方側面51は、図3に示したように、膝蓋くぼみ50を有し、その膝蓋くぼみ50内に人工膝蓋要素（図示せず）を取り付ける。湾曲した関節丘部36、38の上位面42は、当業者によく知られた方法で脛骨の頭部に取り付けた人工脛骨要素（図示せず）と関節接合する。

【0014】ボス構造40は一般に上部下位面40Bに

対し直交する1対の略垂直側壁40Aを有する。上面40Bは、以下、さらに詳細に説明するように、カラー回転防止要素を構成する1対の突起リッジをその表面に取り付けることが望ましい。

【0015】図1および図3ではボス40は底上位面40D内に形成された空洞46を有する。空洞46が形成される開口48は、ボス構造40のそれぞれ上位面42、下位面44の間に延在し、開口48が前-後方向か中央-横方向かに延びることができるように形状が選択される。開口48の形状は、楕円形、長円形、球形あるいはボルトを開口内に取り付けた際に、固定ボルト軸を十分に移動できる他の適切な形状とすることができる。

【0016】図示した実施態様では空洞46は、以下、さらに詳細に説明するように、ボルト回転防止機構を形成する1対のアーチ型の中央側壁、横側壁52と、1対の略平らな前後側壁54を有する。空洞46は、さらに対応して造形した固定ボルト18を取り付けるために略球形か丸い形の端部壁56を有する。

【0017】関節丘部36、38の下位面44は、大腿骨要素の前後側面間に延びる一連の一体面を形成する。図2を参照する。各関節丘部の下位面は略垂直前面58、前面取り面60、略水平面62、後面64、略垂直な後面66からなる。各関節丘部の水平面62は、各関節丘部の下位面に一部が延びるくぼみ68を有する。そのくぼみ68により外科医は適切な処理装具により大腿骨要素を把持し、処理することが可能になる。当業者は大腿骨要素16、ボス40および関節丘部36、38が多数の形状をとることができることを認識する。

【0018】図4(A)ないし図5(B)は、図1の固定ボルト18の望ましい実施態様を示す。図4(A)に関し、第1実施態様のボルト18はボルトヘッド72から上方外側に延びる軸部70を有する。その軸は、ボルトヘッド72の外径より小さな外径(D1)を有するねじ山が付いていない下部70Aと、そのねじ山が付いていない下部70Aと一体のねじ山付き上部70Bを有する。くぼみネック部70Cはボルトの上部70B、下部70Aと別個である。上部70Bの外径(D2)は下軸部70Aの外径よりわずかに小さくする。

【0019】ボルトヘッド部72はボス開口嵌合面74と、先端76Bで合う1対の傾斜面76Aを有する反対側の上面76を有する。ボス開口嵌合面74はボス空洞46の端部壁56の形状に相補的な丸みがある形か球形をとることができる。ボルトヘッド72の開口嵌合面74と、ボス空洞46の造形端部壁56の嵌め合いによってボルト軸を開口48内に配置する。ボルト軸70は、開口48の形とカラーの取り付け角度によって決められる選択角度でボス上部下位面40Bから延びる。開口48の形状は、以下、さらに詳細に説明するように、開口領域内でボルトにある角度をとらせて移動させ、そして最終的にその中の選択位置に取り付けることによってボ

ルトが角度と移動範囲を決めることができるようになっている。端部壁56とボス開口嵌合面74は外形が球形状で示されているが、当業者は両立できる別の外形が可能であると認識するだろう。

【0020】図4(B)に示したように、ボルトヘッド72の上面76は、1対の対峙するアーチ型の側面78Aと1対の対峙する略平らな側面78Bで定められる周囲面78を有する。平らな側面78Bはボス空洞46の平らな側壁54にピッタリはまり、その側壁と協働して空洞内でボルトを固定し、中に固定した際にボルトが望ましくない回転をしないようにする。

【0021】さらに図4(B)を参照する。1つの実施態様では、ボルトの軸部70がボルトヘッド72に一般に中央に配置された位置から延びるようにボルトが構成される。この配置によって、ボルトをボス開口内で選択された位置でしかも下位面40Bに対し所望の角度で取り付けた際にボルト軸が大腿骨要素の下位面から延びる。

【0022】図5(A)及び(B)は本発明により構成した固定ボルト18の別の実施態様を示す。この実施態様では、ボルト18は、ボルト軸がボルトヘッド72で中心からはずれた中心ではない位置に配置されている以外は図4(A)に示し、前に説明したのと同じである。図示したようにボルトの軸部70は、ボルトヘッド72の一般に中央配置の位置から選択距離だけ軸がずれた位置から上に延びている。典型的な実施態様では、この一般的に中央配置位置からずれた軸は約0mmないし約5mmの範囲にある。この中心からはずれた距離は約2mmであることが望ましい。

【0023】このような芯がずれたボルト構造により、大腿骨要素16の内面40Bに対し選択された角度と軸方向に向けられているのに加え、前方か後方に中心あるいは中間位置からずれてボルトをボス開口内に取り付ける場合に、ボルト軸70がボス下位面40Bから延在することができる。例えば、前方か後方のいずれかに芯がずれたボルト(図5(A)及び(B))は、様々な解剖構造に対し、あるいは骨の欠陥が大腿骨のある領域に存在する場合に必要となる。対照してみると、図4(A)及び(B)に図示されたボルトはボルトの芯ずれが望ましくない左右両方の人工器官で 사용할 ことができる。従って、図4(A)及び(B)、図5(A)及び(B)に図示したボルトは、前方あるいは後方、あるいは中央あるいは横への芯ずれが必要な左右両方の人工器官で 사용할 ことができる。

【0024】図6(A)と(B)では、カラー14は、外周面82とボス嵌合面84を有する中央本体部分80を有する。カラー14は、特定のモールドステーパーポスト形態と嵌合する必要がある、取り付け面88から上に延びるネック部分86をさらに有することができる。ネック部分86は第1環状部分90と段付き環状部分9

2を有することができる。段付き環状部分92の上面に沿って形成したリップ94は、第1環状部分90上に突き出ている(オーバーハング)。カラー14に組み付ける場合、モールステーパースト12の近接端部は取り付け面88に嵌合する。

【0025】ボス嵌合面84は傾けて横断面96とある角度を付けることができる。横断面96は、当業者がわかるように、直立物体の膝を通して延び、冠状面と矢状面の両方に直交する水平面として形成される。ボス嵌合面84と横断面にあるボスの上部下位面40Bは、カラーを大腿骨要素に組み付けボス上端面に嵌合した時、取り付け角度「 $\alpha$ 」を形成する。その取り付け角度「 $\alpha$ 」は約0°と約15°の間が望ましい。本発明の1つの実施態様によれば、ボス嵌合面84は、矢状面で測ったように前方側面か後方側面のいずれかに前後方向に傾かせることができる。同様に、ボス嵌合面84は、冠状面で測ったように中央側面か後方側面のいずれかに中央-横方向に傾かせることができる。その角度はどの方向でも約0°と約15°の間が望ましい。このように変化するカラーの角度形成によって、大腿骨の遠位部分内に取り付けた場合に大腿骨ステムの可能な様々な向きで利用できるモールステーパースト12の複数の取り付け角度が与えられる。当業者には前述の角度幅で制限される冠状面と矢状面角度形成の組み合わせを全てとるようにボス取り付け面84を形成することができることが容易にわかるであろう。

【0026】カラー14は右側の人工膝か左側の人工膝で使用する事ができる。カラーはその取り付け角度が冠状面で測ったように人工膝の横側になるように配置されることが一般的である。カラー14は人工膝でカラーの向きを簡単に受けることによって左側か右側で使用できモールステーパースト12の横向き角を保証する。

【0027】図6(B)ではカラー周囲面82は1対の対峙するアーチ型側面82Aと1対の対峙する平らな側面82Bを備えている。平らな側面82Bはボス先端面40Bの突起リッジ40Cに係合するように適合する。突起リッジ40Cとカラー周囲面の平らな側面82B間の嵌合コンタクトにより、カラーをボス先端面40Bに取り付けるとカラーの望ましくない回転が防止される。

【0028】図6(C)に示したように、カラー14にはさらに、ボルト軸70を所定方向に取り付ける中央開口98がある。中央開口98は、ボス取り付け面84に隣接する漏斗状部分100Aと、カラーの漏斗状部分100Aからネック部分86まで達する円筒部分100Bを有する。漏斗状部分100Aにはボルト挿入用のクリアランスが設けられている。

【0029】典型的なモジュール式人工膝は以下のように組み立てることができる。カラー14を先端面40B、例えば、ボス40の下位面に取り付け、カラーの平らな面82Bを突起リッジ40Cに合わせる。次に、固

定ボルト18を、ボルト軸がボス下位面40Bから上向きに延びるように、ボスの下側からボス開口48を通してボス空洞46に挿入する。ボルトヘッド72の球形接触面74は空洞の同様の形態の端部壁56で嵌合する。空洞端部の選択形状によってボルト軸がカラー14により決まる角度で空洞内に取り付けられる。カラー14のボス取り付け面84は、ボルト軸がカラー14内に突き出てカラー14から延びる角度を決める。ボルト軸70のねじ込み部分70Bはモールステーパースト12のねじ込み部分にねじ止めされモールステーパースト12とカラー14を大腿骨要素に結合する。このような軸方向に連続する組み付けによってカラーはボルトとステムのねじ嵌合によりモールステーパースト12とボス間で加圧嵌合される。

【0030】本発明の重要な特性は空洞端部壁の相補形状と固定ボルトヘッドの取り付け面であり、その相補形状と取り付け面は、カラー取り付け角度で決まる選択された角度に固定ボルトを配置するように協働する。固定ボルト軸を向けることができる様々な位置は開口の選択形状により簡単となる。本発明のモジュール式人工膝では、固定ボルトの軸が外科医の判断により中央に配置してもよく、また芯をずらして配置してもよい。さらに、カラーがモールステーパースト12とボス間で加圧嵌合されているため、モールステーパースト12とカラーをパッケージモジュール式人工膝に別個に設けることができる。例えば、パッケージモジュール式人工膝は、大腿骨要素、中心から外れたりあるいは中心からずれていない固定ボルト、5度および/又は7度傾いた取り付け面を有する1個のカラーあるいは複数のカラー、およびモールステーパーストを有する。本発明のパッケージモジュール式人工膝10はさらに、大腿骨スリーブと1個以上の大腿骨ステムを有することができる。

【0031】固定ボルト、カラーおよびモールステーパーストは同軸形態で図示したが、そのような形態は本発明では必要でない。例えば、固定ボルト、カラーおよびモールステーパーストの寸法により、固定ボルトは、下位面に垂直になるように大腿骨要素とカラーを通すことができる。しかしながら、カラーのボス取り付け面はモールステーパーストに望ましい角度を付けるように傾けることができる。

【0032】ここで図7を参照する。図には大腿骨スリーブを有さないモジュール式人工膝102が示されている。この実施態様では大腿骨ステム104がモールステーパースト106に直接嵌合するように適合されている。特に、大腿骨ステム104は、テーパを付けてモールステーパースト106を摩擦嵌合する空洞110を形成する第1端部108を有する。大腿骨ステム104の第2端部112は、患者の骨髄管内の配置に適用される。しかしながら、略全ての点でモジュール式人工膝の残りの要素(部品)は図1に示した要素と同じであ

る。

【0033】先の実施態様の各々では、モジュール式カラー14によりモジュール式人工膝10の適応性が増大する。しかしながら、本発明の他の実施態様は、傾斜ボス取り付け面、漏斗状部分、対峙アーチ型側面および対峙する平らな側面のようなカラーの特徴を有するモールステーパーストを含む。このような形態により、モールステーパーストのベースが大腿骨要素の突起リッジ間に留めらるため、モールステーパーストが組み付け時に回転しないので、大腿骨要素に対して回る固定ボルトを設けて固定ボルトとモールステーパーストに付勢する。

【0034】例えば、図8は大腿骨要素に使用するカラーを含まない固定ボルトとワッシャー締め付け装置を有する本発明の他の実施態様のカットウェイ図である。この実施態様では、図1～6の固定ボルトを、ボルト114とワッシャー116に代えてあり、この態様ではボルトとワッシャーが互いに回転し、ボス空洞118の形態と全体として協働して図1～7に関して前に説明したようにボルトの角度形成と移動を容易にする。このボルトはヘッド120、シャンク122およびねじ山のような嵌合形状124を有する。モールステーパーストあるいは大腿骨ステムのような補助要素126は、ボルト114の嵌合形状124と協働するねじ山のような形状を有してボルトが補助要素126と大腿骨要素128にぴったり嵌合することができる。モールステーパーストを図8に示したように、補助要素126を以下の説明のモールステーパーストに当てはめる。

【0035】大腿骨要素128に対するモールステーパーストの側方角度はボス取り付け面130の傾斜により決められる。図8ではボス取り付け面130で形成される平面はモールステーパーストの縦軸に略垂直であり、中位あるいは0度の方向を作る。他の実施態様では、ボス取り付け面はモールステーパーストの縦軸に略垂直でなく、大腿骨要素に対して右あるいは左に選択した角度をとる。

【0036】ボルト114の前後の配置あるいは移動は図9～16に示したように、適切なワッシャーの選択により行なわれる。図示したワッシャー116の各々は、球形ボス嵌合あるいは下位面132、ボルトヘッド形態嵌合あるいは上位面134、周囲面136、先端面138、1対の対峙アーチ型側面140および1対の対峙する略平らな側面142を有する。平らな側面142はボス空洞118の平らな側壁にぴったり合い、その側壁と協働して空洞内にワッシャー116を固定し、図4

(B)について前に説明したようにワッシャーの回転を防止する。

【0037】ここで図10を説明する。図10は本発明によるワッシャー116の上面図を示す。このワッシャー116の場合、開口144がワッシャーの中央にあ

る。このような形態のワッシャーはボルトのオフセット（芯からのずれ）を必要としない場合に選択される。対照してみると、図11は、開口144'がワッシャーの中央でなく、略平らな側面142'一方にオフセットしているワッシャー116'を示している。従って、ボルト114のオフセットは、開口144'が大腿骨要素128の前方あるいは後方のいずれかに近くなるように、ボス空洞118内にワッシャーを定めることによりこのワッシャーで達成することができる。

【0038】図12は2個の円弧状開口144''を有するワッシャー116''の実施態様を示す。このワッシャーでは開口円弧146と148の各々がその開口を通るボルトシャンク（軸）122を収納する寸法になっている。ネック位置150は開口144''の直径を局部的に小さくし、第1円弧146と第2円弧148を定める。ネック部分150では開口144''はボルトシャンク122より小さな直径を有する。しかしながら、ネック部分150の開放形態によりボルトヘッドあるいはシャンクの湾曲側面部分が図13と図15に示したように主に塞がれていない円弧内に延びる。このような2個の円弧形態は、ボルトが第1か第2の正確に定めた位置のどちらかに配置することが必要な場合に特別な利点があるが、その場合、第1の場所と第2の場所に関連して必要なボルトシャンクとヘッド寸法により分離した別個の開口が設けられない。さらに、第1の中央配置の円弧と第2オフセット円弧を有する2個の円弧形態により1個のワッシャーが1式で使用でき大腿骨要素内でのワッシャーを適切に向け、そしてボルトを円弧に挿入することによりボルト120を前方、中間、後方に設けることができる。

【0039】図13は、第1の中央位置のボルトに関連する図12のワッシャー116''の末端図であり、図14は図13のボルトとワッシャーの側面図である。ボルト120は六角レンチを嵌合するのに適切な偏平六角スロット152を備えて示されている。しかしながら、ボルトヘッドは当業者に知られた別の形態でもよく、ボルトを道具か手で締め付けることが可能である。図15は第2のオフセット位置のボルトに関連する図12のワッシャーの末端図であり、図16は図14のボルトとワッシャーの側面図である。

【0040】従って、具体的な1式はワッシャーの選択、1個のボルト、およびモールステーパーストおよび／又は大腿骨ステムの選択を含み、以下のように組み立てられる。所定の角度を付けたモールステーパーストを選択し、ボスの先端面に取り付け、そしてモールステーパーストの平らな側面を突起リッジ間で整合する。所定の位置開口を有するワッシャーを選択し、ボルトを開口に通す。次に、ワッシャーをボスの下側からボスの空洞に挿入し、ボルトシャンクを、ボルト軸がボス下位面から上向きに延びるようにボス開口に通す。ワッ

シャワーの球形嵌合面が同様の形態の端部壁に嵌合接触し、ワッシャーの側面はボス空洞の側面に隙間無くはまり、ワッシャーの回転を防止する。ワッシャーの選択形状と開口の場所はボルトのオフセットを決める。ボルトのねじ山はモールステーパーストのねじ山に噛み合い、ボルトを回転させてボルトとモールステーパーストを共に付勢する。

【0041】従って、本発明は先の説明から明らかになった目的の中の上記目的を効果的に達成することが理解されよう。本発明の範囲から離れずにある変形を上記構造内で行なうことができるので、上記説明に含まれあるいは添付図面で示された全てのことが例示的で限定の意味がないものと解釈されるものである。

【0042】本発明の好ましい実施態様は以下の通りである。

(1) 前記ボルトの細長い軸部と嵌合できる補助要素をさらに具備する請求項1に記載の医療締結装置。

(2) 前記補助要素はモールステーパーストである実施態様(1)に記載の医療締結装置。

(3) 前記モールステーパーストは、縦軸、前記ボルトの細長い部分を内部で受けるための開口を内部に形成し、前記縦軸に垂直な面を形成するベースおよびテーパの付いた遠位端部を有する実施態様(2)に記載の医療締結装置。

(4) 前記モールステーパーストは、縦軸および前記ボルトの細長い部分を内部で受けるための開口を内部に形成し、前記縦軸に対し角度をなす平面を形成するベースを有する実施態様(2)に記載の医療締結装置。

【0043】(5) 前記ワッシャーの上位面と下位面が湾曲している請求項1に記載の医療締結装置。

(6) 前記ワッシャーの開口は前記大腿骨要素の開口より小さく、前記ワッシャーの開口は前記ワッシャーの中央になく、前記大腿骨要素の開口は細長く、前方部分と後方部分を有し、前記ワッシャーは第1配向で前記大腿骨要素と嵌合でき前記大腿骨の開口の前方部分に前記ワッシャーの開口を配置し、前記ワッシャーは第2配向で前記大腿骨要素と嵌合でき前記大腿骨の開口の後方部分に前記ワッシャーの開口を配置する請求項1に記載の医療締結装置。

(7) 前記ワッシャーは、1対の対峙するアーチ型部分と1対の対峙する平らな部分を有する周囲領域を有し、前記大腿骨要素は前記大腿骨の開口を形成するボス空洞を有し、前記ボス空洞は1対の対峙するアーチ型部分と1対の対峙する平らな部分を有し、前記ワッシャーは第1配向と第2配向の1つでボス開口内に挿入でき、一旦、挿入されると前記大腿骨要素に対して回動しない実施態様(6)に記載の医療締結装置。

【0044】(8) 前記ワッシャーの開口はボルトのシャンクを収納する寸法の第1および第2円弧を有し、前記第1および第2円弧は、前記シャンクの直径より小

な直径を有するワッシャーのネック部分で形成され、前記大腿骨要素の前記開口は前方部分、中央部分および後方部分を有し、前記ワッシャーは前記大腿骨要素と嵌合可能で前記ワッシャーの第1円弧を前記大腿骨要素の開口の前方部分と後方部分の1つに整列させ、前記ワッシャーの第2円弧を前記大腿骨要素の開口の中央部分に整列させる請求項1に記載の医療締結装置。

(9) 前記ワッシャーの開口はボルトのシャンクを収納する寸法の第1および第2円弧を有し、前記第1および第2円弧は、前記シャンクの直径より小さな直径を有するワッシャーのネック部分で形成され、前記大腿骨要素の前記開口は前方部分、中央部分および後方部分を有し、前記ワッシャーは前記大腿骨要素と嵌合可能で前記ワッシャーの第1円弧を前記大腿骨要素の開口の前方部分と後方部分の1つに整列させ、前記ワッシャーの第2円弧を前記大腿骨要素の開口の中央部分に整列させる請求項2に記載の医療締結装置。

【0045】

【発明の効果】本発明によれば、比較的要素数が少なくても且つ様々な患者の解剖構造と関節状態に適合する広く多用性があるモジュール式人工膝を得ることができ、異なる解剖構造状態と生理的に幾何学的に両立できる複数の要素のモジュール式人工膝を得ることもできる。そして、右と左の膝手順の両方で使用するのに適切なモジュール式人工膝をも得ることができる。

【図面の簡単な説明】

本発明の前述の且つ他の目的、特徴および利点は以下の説明と添付図面から明らかになろう。この図面では同じ参照符号は様々な図を通して同じ部品を示す。

【図1】本発明に係る右膝大腿骨要素を有するモジュール式人工膝のカットウェイ分解図である。

【図2】図1のモジュール式人工膝大腿骨要素の斜視図である。

【図3】図2の大腿骨要素の底斜視図である。

【図4】(A)は図1のモジュール式人工膝に対して有効な固定ボルトの実施態様の側面図であり、(B)は(A)の固定ボルトの上面図である。

【図5】(A)は図1のモジュール式人工膝に対して有効な固定ボルトの他の実施態様の側面図であり、(B)は(A)の固定ボルトの軸からの側面図である。

【図6】(A)は図1のモジュール式人工膝に対して有効なカラーの側面図、(B)は(A)のカラーの上面図であり、(C)は(B)のラインB-Bに沿って切った(A)のカラーの断面図である。

【図7】大腿骨ステムをモールステーパーストに直接取り付けることができる本発明に係るモジュール式人工膝のカットウェイ分解図である。

【図8】ボルトとワッシャー締め付け装置を有し、カラーを有さない本発明の別の実施態様のカットウェイ図である。



【図9】本発明に係るワッシャーの側面図である。

【図10】本発明に係るワッシャーの上面図である。

【図11】本発明に係るワッシャーの他の実施態様の上面図である。

【図12】本発明に係るワッシャーのさらに他の実施態様の上面図である。

【図13】第1位置にあるボルトに係る図12のワッ

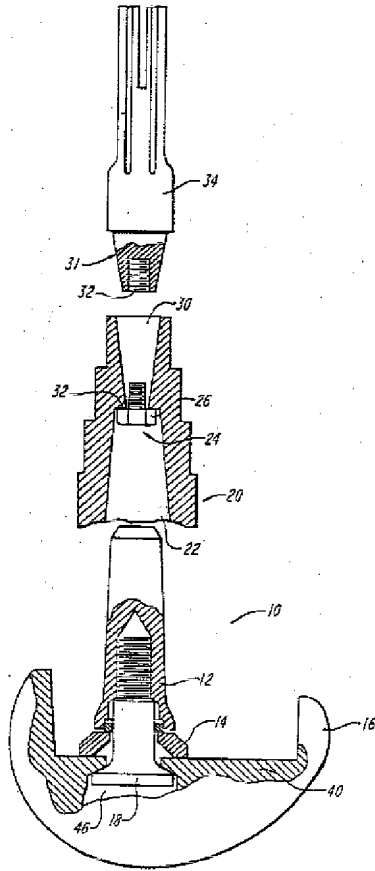
ヤーの端面図である。

【図14】図13のボルトとワッシャーの側面図である。

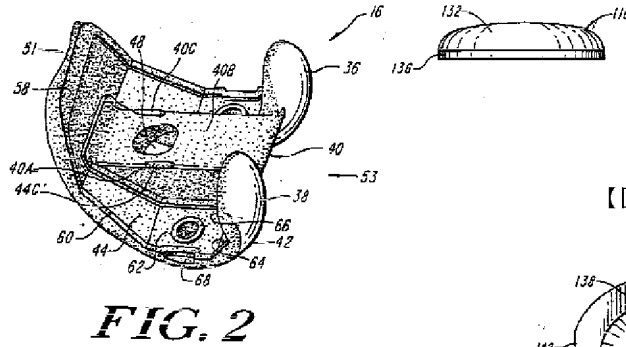
【図15】第2位置のボルトに係る図12のワッシャーの端面図である。

【図16】図15のボルトとワッシャーの側面図である。

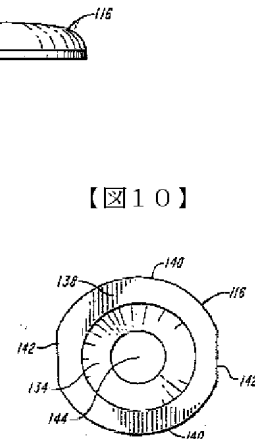
【図1】



【図2】

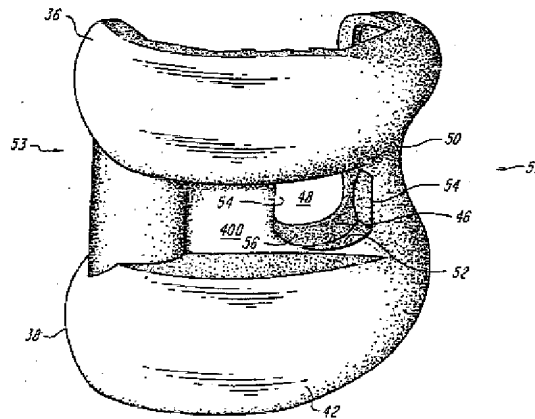


【図9】

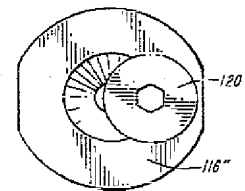


【図10】

【図3】

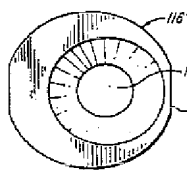


【図15】

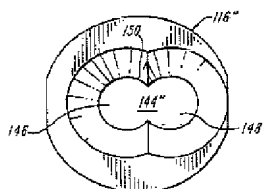


【図16】

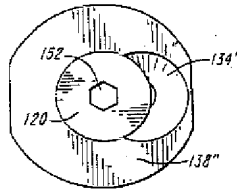
【図11】



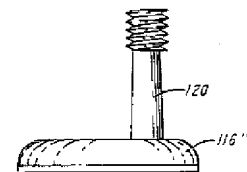
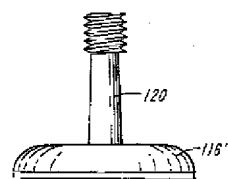
【図12】



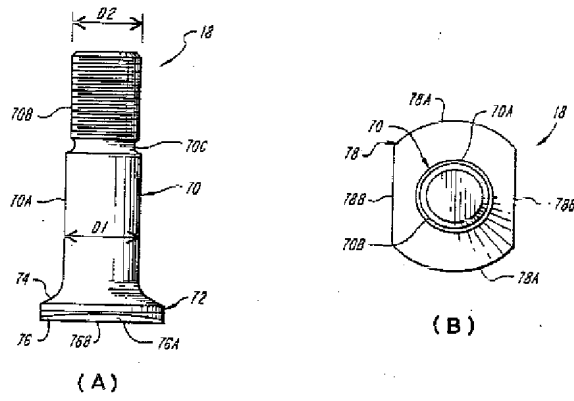
【図13】



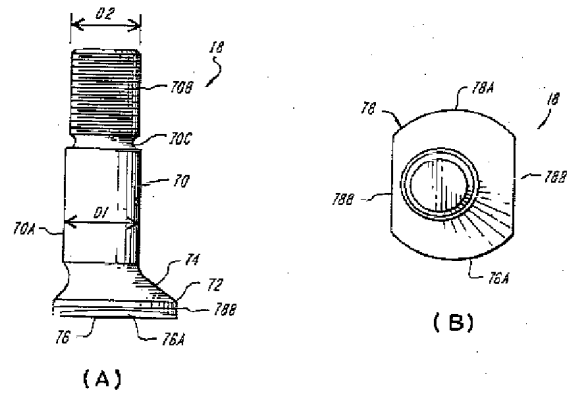
【図14】



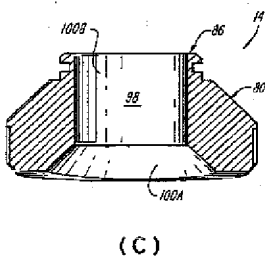
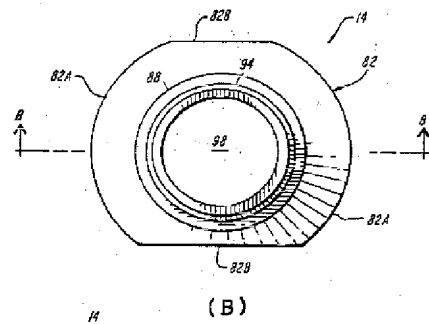
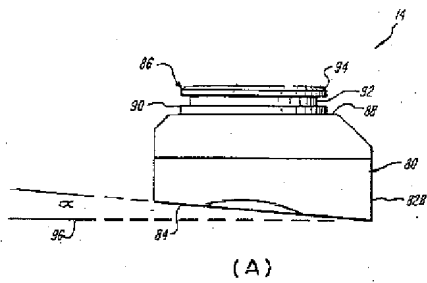
【図4】



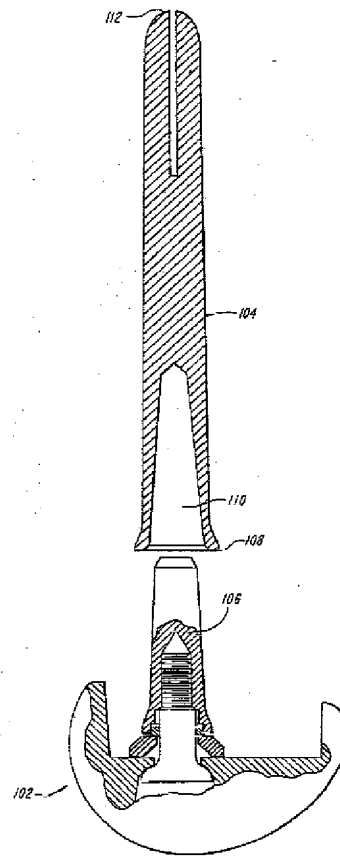
【図5】



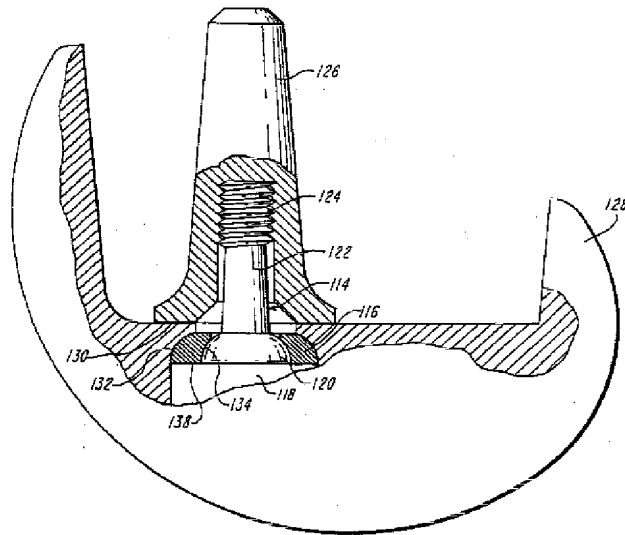
【図6】



【図7】



【図8】



---

フロントページの続き

(72)発明者 ステファン・エム・ガブリエル  
アメリカ合衆国、02347 マサチューセッ  
ツ州、レイクビル、クロックド・レーン  
140

## 【 外 国 語 明 細 書 】

## 1 . Title of Invention

MEDICAL FASTENING SYSTEM

## 2 . Claims

1. A medical fastening system for a modular knee prosthesis comprising:

a femoral component having a superior surface, an inferior surface, and an aperture extending therebetween;

a washer having a superior surface, an inferior surface, and an aperture extending therebetween, the inferior surface of the washer being engagable with the superior surface of the femoral component to inhibit movement of the washer through the aperture in the femoral component; and

a bolt including a head portion engagable with the superior surface of the washer to inhibit movement of the bolt through the aperture in the washer, and an elongate shaft portion extending from the head portion of the bolt, the elongate shaft portion having a length sufficient to protrude through the aperture in the washer and the aperture in the femoral component beyond the inferior surface of the femoral component.

2 A medical fastening system for a modular knee prosthesis comprising:

a femoral component having a superior surface, an inferior surface, and a boss cavity that defines an aperture extending between the superior surface and the inferior surface, the boss cavity including a pair of opposed arcuate portions and a pair of opposed flattened portions;

a washer having a superior surface, an inferior surface, and an aperture extending therebetween, the inferior surface of the washer being engagable with the superior surface of the femoral component to inhibit movement of the washer through the aperture in the femoral component, a peripheral region that defines a pair of opposed arcuate portions and a pair of opposed flattened portions, the washer being insertable into the boss cavity in one of a first orientation and a second orientation, and once inserted being non-rotatable with respect to the femoral component;

a bolt including a head portion engagable with the superior surface of the washer to inhibit movement of the bolt through the aperture in the washer, and an elongate shaft portion

extending from the head portion of the bolt, the elongate shaft portion having a length sufficient to protrude through the aperture in the washer and the aperture in the femoral component beyond the inferior surface of the femoral component; and

a Morse taper post engagable with the elongate shaft portion of the bolt, the Morse taper post including a longitudinal axis, a base defining an aperture therein for receiving the elongate portion of the bolt therein and defining a plane having a selected orientation with respect to the longitudinal axis, and a tapered distal end.

### 3 . Detailed Description of Invention

#### Cross-Reference to Related Applications

The present application is a continuation-in-part of a commonly assigned patent application, filed July 23, 1996, entitled MODULAR KNEE PROSTHESIS.

#### Field of the Invention

This invention relates to joint prostheses, and more particularly to modular knee joint prostheses employed during knee arthroplasty procedures.

#### Background of the Invention

Knee arthroplasty is a well-known surgical procedure by which a diseased and/or damaged natural knee joint is replaced by a prosthetic knee joint. Typical knee prostheses include a tibial component, a femoral component, and a patellar component. The femoral component generally includes a pair of spaced apart condylar portions, the superior surfaces of which articulate with a portion of the tibial component. A femoral stem assembly, used to provide lateral stability to the replaced knee joint, seats within the medullary canal of a distal portion of a femur, and is typically coupled to the femoral component by specialized coupling devices, such as a collar and bolt. Some prosthetic knee joints include a structure known as a Morse taper post that extends from the inferior surface of the femoral component to mate with a femoral sleeve that is securable to the femoral stem assembly.

The femoral sleeve, which helps to fill spaces at the opening of the medullary canal, can also provide for a modular assembly allowing a surgeon to select the most appropriate femoral stem from a selection of stems having different lengths and diameters for attachment to one of

a selection of femoral components. This modular configuration significantly reduces the number of individual components that must be purchased, stocked, and used during a surgical procedure. Although the femoral stem, whatever its dimensions, is usually angled laterally with respect to the inferior surface of the femoral component and either off-set anteriorially/posteriorly or at a central location, it is sometimes desirable to orient the femoral stem perpendicularly with respect to the inferior surface. For example, depending on particular patient requirements, the femoral stem may need to be offset fore or aft with respect to the front of the femoral component. Similarly, the femoral stem may need to be angled varying degrees to the left or right with respect to the front of the femoral component. The Morse taper post, however, is integrally cast as a unitary and indivisible portion of the femoral component. Furthermore, there is a requirement for a range of sizes of the overall femoral component. Therefore, in order to accommodate all of the possible combinations of overall femoral component size, fore/neutral/aft positioning of the Morse taper post, and left/perpendicular/right angling of the Morse taper post, a doctor or hospital is required to maintain an undesirably substantial stock of knee prosthesis components.

Despite the existence of knee joint prostheses having modular components, there remains a need for a modular knee joint prosthesis that has greater versatility to accommodate differing patient anatomy and joint conditions. It is thus an object of the invention to provide a modular knee prosthesis having greater versatility to accommodate different patient anatomy and joint conditions while maintaining a relatively low component count. It is another object of the invention to provide a modular knee prosthesis having components that are physiologically and geometrically compatible with different anatomical conditions. Still another object of the invention is to provide a modular knee prosthesis that is suitable for use in both right and left knee procedures. Other general and more specific objects of the invention will in part be apparent from the drawings and description that follow.

#### Summary of the Invention

The present invention relates to a modular knee joint prosthesis having improved versatility while reducing the overall component count. Components of the modular prosthesis of the invention are able to be used with both right and left side prostheses.

In an exemplary embodiment of the invention, a modular knee prosthesis includes a femoral component, a bolt, and a Morse taper post. The femoral component has a superior surface, an inferior surface, and an aperture extending therebetween. The bolt includes a head portion engagable with the superior surface of the femoral component to inhibit movement of

the bolt through the femoral component, and an elongate shaft portion that extends from the head portion of the bolt. The elongate shaft portion has a length sufficient to protrude through the aperture beyond the inferior surface of the femoral component. The Morse taper post is engagable with the elongate shaft portion of the bolt to retain the Morse taper post in a fixed position with respect to the femoral component and the distal end of the Morse taper post is introducible within a femoral sleeve.

The modular knee prosthesis can further include a collar interposable between the Morse taper post and the inferior surface of the femoral component. The collar can position the elongate shaft portion of the bolt or the Morse taper post orthogonally or at an angle, in the medial or lateral directions, with respect to the inferior surface of the femoral component.

Additionally, the aperture of the femoral component can be configured to allow the shaft portion of the bolt to be extended through the aperture at a predetermined angle with respect to the inferior surface of the femoral component and be held at the predetermined angle by a collar. The aperture and the bolt are cooperatively configured to position the Morse taper post fore and aft with respect to a central reference location.

In another embodiment of the invention, a modular knee fastening system for a modular knee prosthesis includes a washer engagable with a bolt and a femoral component so that a portion of the bolt shaft protrudes through an aperture in the washer and an aperture in the femoral component. The washer can include an aperture that is in the center of the washer, off-center, or lobed to permit selective placement of the bolt with respect to the femoral component.

In yet another embodiment of the invention, a medical fastening system for a modular knee prosthesis includes a femoral component having an aperture. A washer having an aperture alignable with at least a portion of the aperture in the femoral component engages the femoral component to inhibit movement of the washer through the aperture in the femoral component. A bolt engages the washer and an elongate shaft portion of the bolt protrudes from the femoral component through the aperture in the washer and the aperture in the femoral component to engage a Morse taper post or femoral stem. The configuration of the washer aperture, its location in the washer, and the orientation of the washer within the femoral component determine the fore and aft positioning of the Morse taper post or femoral stem. The Morse taper post or femoral stem can be provided with a canted base to angle the post or stem with respect to the femoral component.

### Detailed Description of the Invention

As illustrated in FIG. 1, a modular knee prosthesis 10 of the invention includes a Morse taper post 12, a collar 14, a femoral component 16, and a securing bolt 18. Although the illustrated modular knee prosthesis 10 includes a femoral component 16 adapted for a right knee, the Morse taper post 12, collar 14, and securing bolt 18 are suitable for use, without modification, in association with a femoral component adapted for a left knee.

A femoral sleeve 20, adapted for mating with the Morse taper post 12, includes a first end that defines a first cavity 22 for receiving the distal end portion of the Morse taper post. In the illustration, the first cavity 22 is tapered to provide a friction fit over the Morse taper post 12. A femoral sleeve stem bolt 24, having a head 26 and a shank 28 is positionable within the femoral sleeve 20. The shank 28 projects into a second cavity 30 defined in the second end of the femoral sleeve 20. In an exemplary embodiment, the femoral sleeve 20 includes a constriction or shoulder 32 that prevents the head 26 from entering into the second cavity 30 or otherwise anchors the femoral sleeve stem bolt 24 within the femoral sleeve 20. The femoral sleeve stem bolt 24 is adapted to engage a mating portion 32 of a femoral stem 34 selected from a group of femoral stems having different lengths and diameters. The illustrated femoral stem has a tapered end 31 that is receivable within the second cavity 30 of the femoral sleeve, which has a complimentary taper. In other embodiments of the invention, the Morse taper post is directly matable with a femoral stem or other component without a femoral sleeve.

Referring to FIGS. 1 through 3, the femoral component 16 has a pair of condylar portions 36, 38 that are connected by an intercondylar region or boss 40. The femoral component 16 has a superior articulation surface 42 and an opposed inferior surface 44. Further, the femoral component 16 has a posterior side 53 and an anterior side 51. The anterior side 51 of the femoral component 16 includes a patellar groove 50, shown in FIG. 3, within which seats a patellar prosthetic component (not shown). The superior surfaces 42 of the curved condylar portions 36, 38 articulate with a prosthetic tibial component (not shown) mounted on the head of the tibia, in a manner well known to those of ordinary skill in the art.

The boss structure 40 has a pair of substantially vertical side walls 40A that are generally orthogonal to a top, inferior surface 40B. The top surface 40B preferably has formed thereon a pair of raised ridges 40C that constitute a collar anti-rotation element, as described in further detail below.

With reference to FIGS. 1 and 3, the boss 40 has a cavity 46 formed within a bottom superior surface 40D. An aperture 48 defined by the cavity 46 extends between the superior and inferior surfaces 42, 44, respectively, of the boss structure 40 and has a selected shape such that



it can be elongated either in the anterior-posterior direction or the medial-lateral direction. The shape of the aperture can be elliptical, oval, spherical, or of any other suitable shape that allows a sufficient amount of translation of the securing bolt shaft when the bolt is mounted within the aperture.

In the illustrated embodiment, the cavity 46 has a pair of arcuate medial and lateral side walls 52, and a pair of substantially flat anterior and posterior side walls 54 that form a bolt anti-rotation mechanism, as described in further detail below. The cavity 46 further includes an end wall 56 that has a substantially spherical or rounded shape for seating a correspondingly shaped head of the securing bolt 18.

The inferior surface 44 of the condylar portions 36, 38 forms a series of integral surfaces that extend between the anterior and posterior sides of the femoral component. Referring to FIG. 2, the inferior surface of each condylar portion comprises a substantially vertical anterior surface 58, an anterior chamfer surface 60, a substantially horizontal surface 62, a posterior surface 64, and a substantially vertical posterior surface 66. The surface 62 of each condylar portion has an indentation 68 that extends partly into the inferior surface of each condylar portion. The indentation allows the surgeon to grasp and handle the femoral component via a suitable handling instrument. Those of ordinary skill in the art will recognize that the femoral component 16, boss 40, and condylar portions 36, 38 can have a variety of shapes.

FIGS. 4A - 5B illustrate preferred embodiments of the securing bolt 18 of FIG. 1. With reference to FIG. 4A, the bolt 18 of a first embodiment has a shaft portion 70 that extends upwardly and outwardly from a bolt head 72. The shaft has a lower unthreaded portion 70A that has an outer diameter (D1) less than the outer diameter of bolt head 72, and an upper, threaded portion 70B that is integral with the lower unthreaded portion 70A. An indented neck portion 70C may separate the upper and lower portions 70B, 70A of bolt 18. The outer diameter (D2) of the upper portion 70B can be slightly less than the outer diameter (D1) of the lower shaft portion 70A.

The bolt head portion 72 has a boss aperture engaging surface 74, and an opposed, top surface 76 that includes a pair of canted surfaces 76A that join at an apex 76B. The aperture-engaging surface 74 can have a rounded or spherical shape complementary to that of the end wall 56 of the boss cavity 46. The mating engagement of the aperture-engaging surface 74 of the bolt head 72 and the shaped end wall 56 of the boss cavity 46 positions the bolt shaft within the aperture 48. The bolt shaft 70 extends from the boss top surface 40B at a selected angle determined by the shape of the aperture 48 and by the mounting angle of the

collar 14. The shape of the aperture 48 helps determine the allowable angle and translational range of the bolt shaft by allowing the bolt shaft to angulate and translate within the confines of the aperture, and to eventually seat at a selected position therein, as described in further detail below. Although the end wall 56 and aperture-engaging surface 74 are shown with spherically-shaped contours, those of ordinary skill will recognize that other compatible configurations are possible.

As illustrated in FIG. 4B, the top surface 76 of the bolt head 72 has a peripheral surface 78 that is defined by a pair of opposed, arcuate sides 78A and a pair of opposed, substantially flat sides 78B. The flat sides 78B matingly engage the flat side walls 54 of the boss cavity 46 and cooperate therewith to secure the bolt within the cavity and to prevent unwanted rotation of the bolt when secured therein.

With further reference to FIG. 4B, in one embodiment the bolt is constructed such that the shaft portion 70 of the bolt extends from a generally centrally located position on the bolt head 72. This arrangement allows the bolt shaft to extend from the inferior surface of the femoral component when the bolt is mounted within the boss aperture at a selected location and desired angle relative to the inferior surface 40B.

FIGS. 5A and 5B illustrate another embodiment of a securing bolt 18 constructed according to the invention. In this embodiment, bolt 18 is similar to that described above and shown in FIGS. 4A and 4B, except that the shaft 70 is positioned on the bolt head 72 in an offset, non-centered position. As illustrated, the shaft portion 70 of the bolt extends upwardly from a position axially offset a selected distance from a generally centrally located position of the bolt head 72. In an exemplary embodiment, the shaft is offset from this generally centrally located position is in the range of about 0 mm to about 5 mm. Preferably, the offset distance is about 2 mm.

This offset construction of the bolt 18 allows the bolt shaft 70 to extend from the boss inferior surface 40B, when the bolt is mounted within the boss aperture, offset from a central or neutral position in either an anterior or a posterior direction, in addition to being oriented at a selected angle and axial orientation relative to the inferior surface 40B of the femoral component 16. For example, an offset bolt (FIGS. 5A and 5B) oriented in either an anterior or posterior direction may be necessary for differing anatomies, or where bony deficiencies exist in certain areas of the femur. By contrast, the illustrated bolt of FIGS. 4A and 4B can be used in both left or right side prostheses where no bolt offset is desired. Thus, the bolts illustrated in FIGS. 4A, 4B, 5A and 5B can be used in both right and left side prostheses where an anterior or posterior, or medial or lateral offset is needed.

With reference to FIGS. 6A and 6B, the collar 14 has a central body portion 80 that has an outer peripheral surface 82 and a boss engaging surface 84. The collar 14 can further include a neck portion 86 that extends upwardly from a seating surface 88 if required to mate with a particular Morse taper post configuration. The neck 86 can include a first annular portion 90 and a stepped annular portion 92. A lip 94 formed along the top of the stepped annular surface 92 overhangs the first annular portion 90. The proximal end of the Morse taper post 12, when assembled with the collar 14, engages the seating surface 88.

The boss engaging surface 84 can be canted to form an angle with a transverse plane 96. The transverse plane is defined as the horizontal plane that extends through the knee of an upright subject and that is orthogonal to both the coronal plane and the sagittal plane, as will be appreciated by those having ordinary skill in the art. The engaging surface 84 and the top, inferior surface 40B of the boss 40, which lies in the transverse plane, form a mounting angle " $\alpha$ " when the collar is assembled with the femoral component and engages the boss top surface. The angle " $\alpha$ " is preferably between about 0° and about 15°. According to one practice of the invention, the boss engaging surface 84 can be canted in the anterior-posterior direction to either the anterior or posterior side as measured in the sagittal plane. Likewise, the surface 84 can be canted in the medial-lateral direction to either the medial side or the posterior side as measured in the coronal plane. Preferably, the angle " $\alpha$ " can range between about 0° and about 15° in any direction. This varied collar angulation provides a plurality of mounting angles for the Morse taper post 12 that is compatible with the various possible orientations of the femoral stem when mounted within the distal portion of the femur. Those of ordinary skill in the art will readily appreciate that the boss mounting surface 84 can be configured to provide any combination of coronal and sagittal plane angulations that are constrained by the foregoing angle ranges.

The collar 14 can be used with either right or left side knee prostheses. Generally, the collar is positioned such that the angle is to the lateral side of the prosthesis, as measured in the coronal plane. The same collar can be used in either a left or right side prosthesis by simply reversing the orientation of the collar on the prosthesis to ensure a lateral angle for the Morse taper post 12.

With reference to FIG. 6B, the collar peripheral surface 82 has a pair of opposed arcuate sides 82A and a pair of opposed, flat sides 82B. Flat sides 82B are adapted to engage the raised ridges 40C of the boss top surface 40B. The mating contact between the raised ridges 40C and the flat sides 82B of the collar peripheral surface prevents unwanted rotation of the collar when it is mounted on the boss top surface 40B.

As illustrated in FIG. 6C, the collar 14 further has a central aperture 98 that seats and orients the bolt shaft 70. The aperture 98 has a funnel-like portion 100A adjacent the boss mounting surface 84, and a cylindrical portion 100B that extends from the funnel-like portion 100A to the neck 86 of the collar. The funnel-like portion 100A provides an additional clearance space for bolt insertion.

An exemplary modular knee prosthesis can be assembled in the following manner. The collar 14 is mounted on the top surface 40B, e.g., inferior surface, of the boss 40, and the flat sides 82B of the collar are aligned with the raised ridges 40C. The securing bolt 18 is then inserted into the boss cavity 46 from the underside of the boss and through the boss aperture 48, such that the bolt shaft extends upwardly from the boss inferior surface 40B. The spherical engaging surface 74 of the bolt head 72 mates with and engages the similarly configured end wall 56 of the cavity. The selected shape of the cavity end wall allows the bolt shaft to seat within the cavity at an angle that is determined by the collar 14. The boss mounting surface 84 of the collar 14 determines the angle at which the bolt shaft protrudes into and extends from the collar 14. The threaded portion 70B of the bolt shaft 70 threadedly a threaded portion of the Morse taper post to bind the Morse taper post and collar to the femoral component. In this axially successive assemblage, the collar is pressure fitted between the Morse taper post and boss by the threaded engagement of the bolt and stem.

A significant feature of the present invention is the complementary shape of the cavity end wall and the mounting surface of the securing bolt head, which cooperate to position the securing bolt at a selected angle determined by the collar mounting angle. The varied positions in which the securing bolt shaft can be oriented are facilitated by the selected shape of the aperture. In the modular knee prosthesis of the present invention, the shaft of the securing bolt can be centrally located or offset, depending upon the surgeon's judgment. Additionally, since the collar is pressure fitted between the Morse taper post and boss, the Morse taper post and collar can be separately provided in a packaged modular knee prosthesis. For example, the packaged modular knee prosthesis can include a femoral component, an offset and/or a non offset type securing bolt, a collar or collars having a 5 degree and/or a 7 degree canted mounting surface, and a Morse taper post. The packaged modular knee prosthesis 10 of the invention can further include a femoral sleeve and one or more femoral stems.

Although the securing bolt, collar, and Morse taper post have been illustrated in co-axial configurations, such configurations are not required by the invention. For example, depending on the dimensions of the securing bolt, collar and Morse taper post, the securing bolt can project through the aperture in the femoral component and the collar so as to be perpendicular to the

inferior surface; however, the boss mounting surface or the neck of the collar can be canted to angle the Morse taper post as desired.

Referring now to FIG. 7, a modular knee prosthesis 102 is illustrated that does not include a femoral sleeve. In this embodiment, a femoral stem 104 is adapted for mating directly with a Morse taper post 106. More particularly, the femoral stem includes a first end 108 that defines a cavity 110 that is tapered to provide a friction fit over the Morse taper post 106. A second end 112 of the femoral stem is adapted for placement in a patient's medullary canal. In substantially all other respects, however, the remaining components of the modular knee prosthesis are identical to the components illustrated in Fig. 1.

With respect to each of the preceding embodiments, a modular collar 14 increases the adaptability of the modular knee prosthesis 10. However, other embodiments of the invention include a Morse taper post that has features of the collar, such as a canted boss mounting surface, funnel-like portion, opposed arcuate sides, and opposed flat sides. As these configurations could preclude the Morse taper post from rotating during assembly, because its base is lodged between the raised ridges of the femoral component, a securing bolt can be provided that is rotatable with respect to the femoral component to urge the securing bolt and Morse taper post together.

For example, FIG. 8 is a cutaway view of an alternative embodiment of the invention having a securing bolt and washer fastening system that does not include a collar, for use with a femoral component. In this embodiment, the securing bolt of FIGS. 1-6 is replaced by a bolt 114 and a washer 116, wherein the bolt and washer are rotatable with respect to each other and are collectively cooperative with the configuration of a boss cavity 118 to facilitate angulation and translation of the bolt as described above with respect to FIGS. 1-7. The bolt includes a head 120, a shank 122, and an engagement feature 124 such as threads. A supplemental component 126, such as a Morse taper post or femoral stem includes features, such as threads, that cooperate with the engagement feature 124 of the bolt 114 to allow the bolt to be firmly mated to the supplemental component and a femoral component 128. As a Morse taper post is illustrated in FIG. 8, the supplemental component 126 will be referred to as such during the descriptions that follow.

The lateral angulation of the Morse taper post 126 with respect to the femoral component 128 is determined by the cant of a boss mounting surface 130. In FIG. 8, the plane defined by the boss mounting surface 130 is substantially perpendicular to the longitudinal axis of the Morse taper post to provide a neutral or 0 degree orientation. In other embodiments, the boss mounting surface defines a plane that is not perpendicular to the longitudinal axis of the

Morse taper post to provide a selected angulation to the right or left with respect to the front of the femoral component.

Positioning or translation of the bolt 114 fore and aft is accomplished by selection of an appropriate washer 116 as illustrated in FIGS. 9-16. Each of the illustrated washers 116 includes a spherical boss-engaging or inferior surface 132, a contoured bolt head-engaging or superior surface 134, a peripheral surface 136, a top surface 138, a pair of opposed, arcuate sides 140, and a pair of opposed substantially flat sides 142. The flat sides 142 matingly engage a flat side wall of the boss cavity 118 and cooperate therewith to secure the washer 116 within the cavity and prevent unwanted rotation of the washer in a manner similar to that described above with respect to FIG. 4B.

Referring now to FIG. 10, a top view of a washer 116 in accordance with the invention is illustrated, wherein an aperture 144 is in the center of the washer. A washer having this configuration is selected when no offset of the bolt 114 is required. By contrast, FIG. 11 illustrates a washer 116' wherein an aperture 144' is not at center of the washer, but is offset toward one of the substantially flat sides 142'. Thus, offset of the bolt 114 can be achieved with this washer by orienting the washer within the boss cavity 118 so that the aperture 144' is either closer to the front or the back of the femoral component 128.

FIG. 12 illustrates an embodiment of the washer 116'' having a double-lobed aperture 144'', wherein each of the aperture lobes 146 and 148 is dimensioned to receive the bolt shank 122 therethrough. A neck portion 150 locally reduces the diameter of the aperture 144'' and defines the first and second lobes 146, 148. At the neck portion 150, the aperture 144'' has a smaller diameter than the bolt shank 122. However, the open configuration of the neck portion 150 allows a curved side portion of the bolt head or shank to extend into the principally unoccupied lobe as shown in FIGS. 13 and 15. This double-lobed configuration provides particular benefits in an application requiring a bolt to be positioned in either of a first or a second precisely defined location, but wherein the required bolt shank or head dimensions in association with the close proximity of the first location to the second location preclude the provision of two separate and distinct apertures. Additionally, a double-lobed configuration having a first lobe centrally located and an offset second lobe allows a single washer to be used in a kit to provide fore, neutral, and aft positioning of the bolt 120 by appropriate orientation of the washer within the femoral component and insertion of the bolt through one of the lobes.

FIG. 13 is an end view of the washer 116'' of FIG. 12 in association with a bolt in a first, central position and FIG. 14 is a side view of the bolt and washer of FIG. 13. The bolt 120 is illustrated with a slot 152 having six flattened sides suitable for engaging a hex wrench; however, the bolt head can be provided with other configurations known to those skilled

in the art to permit the bolt to be tightened with a tool or by hand. FIG. 15 is an end view of the washer of FIG. 12 in association with a bolt in a second, offset position and FIG. 16 is a side view of the bolt and washer of FIG. 14.

Thus, an exemplary kit may include a selection of washers, a single bolt, and a selection of Morse taper posts and/or femoral stems, and be assembled in the following manner. A Morse taper post having the desired angulation is selected and mounted on the top surface of the boss, and the flat sides of the Morse taper post are aligned between the raised ridges. A washer having the desired aperture location is selected and a bolt is inserted through the aperture. The washer is then inserted into the boss cavity from the underside of the boss and the bolt shank is passed through the boss aperture, such that the bolt shaft extends upwardly from the boss inferior surface. The spherical engaging surface of the washer mates with and engages the similarly configured end wall of the cavity and the sides of the washer engage the sides of the boss cavity to inhibit rotation of the washer. The selected shape of the washer and location of the aperture determines the offset of the bolt. The threads of the bolt engage the threads of the Morse taper post and the bolt is rotated to urge the bolt and Morse taper post together.

It will thus be seen that the invention efficiently attains the objects set forth above, among those made apparent from the preceding description. Since certain changes may be made in the above constructions without departing from the scope of the invention, it is intended that all matter contained in the above description or shown in the accompanying drawings be interpreted as illustrative and not in a limiting sense.

Preferred aspects are provided as stated in the followings.

- ( 1 ) The medical fastening system of claim 1, further comprising supplemental component engagable with the elongate shaft portion of the bolt.
- ( 2 ) The medical fastening system of aspect (1), wherein the supplemental component is a Morse taper post.
- ( 3 ) The medical fastening system of aspect (2), wherein the Morse taper post includes a longitudinal axis, a base defining an aperture therein for receiving the elongate portion of the bolt therein and defining a plane that is perpendicular to the longitudinal axis, and a tapered distal end.

- ( 4 ) The medical fastening system of aspect(2), wherein the Morse taper post includes a longitudinal axis, a base defining an aperture therein for receiving the elongate portion of the bolt therein and defining a plane that is angled with respect to the longitudinal axis.
- ( 5 ) The medical fastening system of claim 1, wherein the superior surface and the inferior surface of the washer are curved.
- ( 6 ) The medical fastening system of claim 1, wherein the aperture of the washer is smaller than the aperture in the femoral component, the aperture in the washer is not in the center of the washer, the aperture in the femoral component is elongate and has an anterior portion and a posterior portion, wherein the washer is matable with the femoral component in a first orientation to position the aperture of the washer toward the anterior portion of the aperture of the femoral component, and wherein the washer is matable with the femoral component in a second orientation to position the aperture of the washer toward the posterior portion of the aperture of the femoral component.
- ( 7 ) The medical fastening system of aspect(6), wherein the washer includes a peripheral region that defines a pair of opposed arcuate portions and a pair of opposed flattened portions, the femoral component includes a boss cavity that defines the aperture of the femoral component, the boss cavity including a pair of opposed arcuate portions and a pair of opposed flattened portions, the washer being insertable into the boss cavity in one of a first orientation and a second orientation, and once inserted being non-rotatable with respect to the femoral component.
- ( 8 ) The medical fastening system of claim 1, wherein the aperture of the washer includes first and second lobes dimensioned to receive the shank of the bolt therethrough, the first and second lobes being defined by a neck portion of the washer having a diameter less than the diameter of the shank, wherein the aperture in the femoral component has an anterior portion, a central portion, and a posterior portion, and wherein the washer is matable with the femoral component to align the first lobe of the washer with one of the anterior portion and the posterior portion of the aperture of the femoral component, and the second lobe portion with the central portion of the aperture of the femoral component.



( 9 ) The medical fastening system of claim 2 , wherein the aperture of the washer includes first and second lobes dimensioned to receive the shank of the bolt therethrough, the first and second lobes being defined by a neck portion of the washer having a diameter less than the diameter of the shank, wherein the aperture in the femoral component has an anterior portion, a central portion, and a posterior portion, and wherein the washer is matable with the femoral component to align the first lobe of the washer with one of the anterior portion and the posterior portion of the aperture of the femoral component, and the second lobe portion with the central portion of the aperture of the femoral component.

#### 4 . Brief Description of Drawings

The foregoing and other objects, features and advantages of the invention will be apparent from the following description and the accompanying drawings, in which like reference characters refer to the same parts throughout the different views.

FIG. 1 is a cutaway exploded view of a modular knee prosthesis according to the present invention that includes a right knee femoral component;

FIG. 2 is a perspective view of the femoral component of the modular knee prosthesis of FIG. 1;

FIG. 3 is a bottom perspective view of the femoral component of FIG. 2;

FIG. 4A is a side view of one embodiment of a securing bolt useful with the modular knee prosthesis of FIG. 1;

FIG. 4B is a top view of the securing bolt of FIG. 4A;

FIG. 5A is a side view of an alternate embodiment of a securing bolt useful with the modular knee prosthesis of FIG. 1;

FIG. 5B is a top view, from the shaft, of the securing bolt of FIG. 5A;

FIG. 6A is a side view of a collar useful with the modular knee prosthesis of FIG. 1;

FIG. 6B is a top view of the collar of FIG. 6A;

FIG. 6C is a cross-sectional view of the collar of FIG. 6A taken along line B-B of FIG. 6B;

FIG. 7 is a cutaway exploded view of an a modular knee prosthesis according to the present invention, wherein a femoral stem is directly mountable on a Morse taper post;

FIG. 8 is a cutaway view of an alternative embodiment of the invention having a bolt and washer fastening system and that does not include a collar;

FIG. 9 is a side view of a washer in accordance with the invention;

FIG. 10 is a top view of a washer in accordance with the invention;

FIG. 11 is a top view of an alternative embodiment of a washer in accordance with the invention;

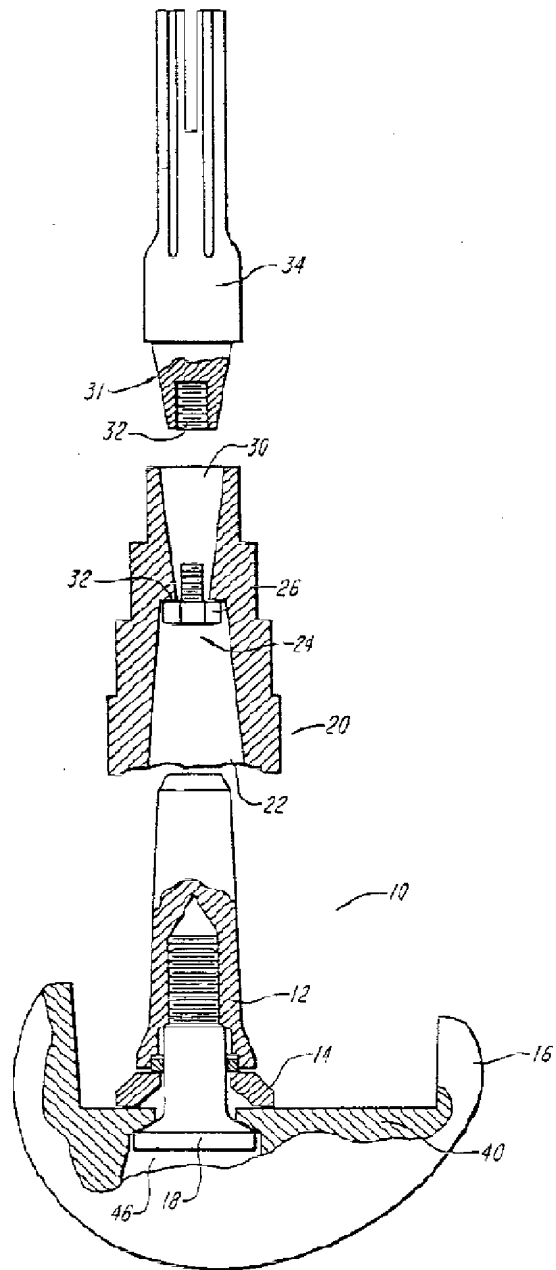
FIG. 12 is a top view of an yet another embodiment of a washer in accordance with the invention;

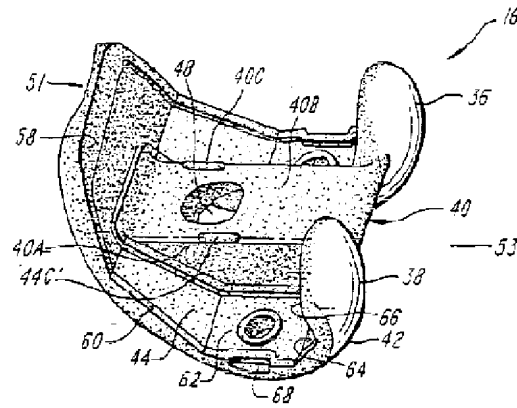
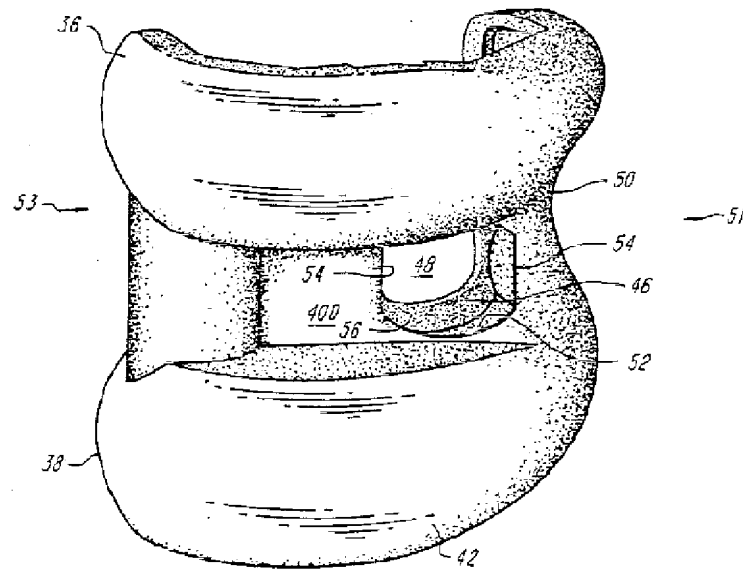
FIG. 13 is an end view of the washer of FIG. 12 in association with a bolt in a first position;

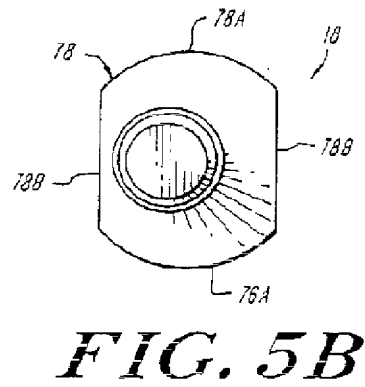
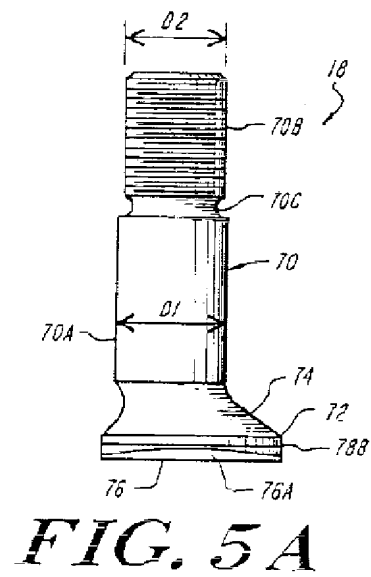
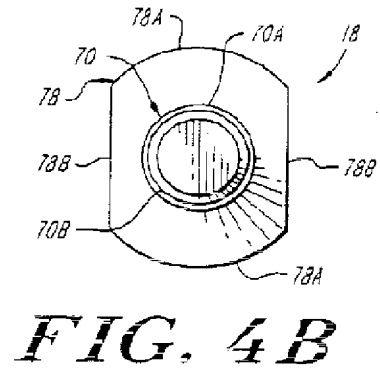
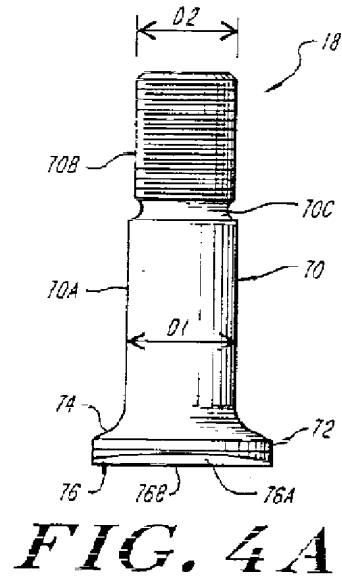
FIG. 14 is a side view of the bolt and washer of FIG. 13;

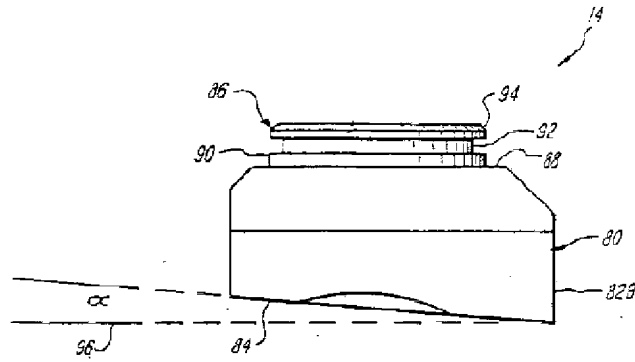
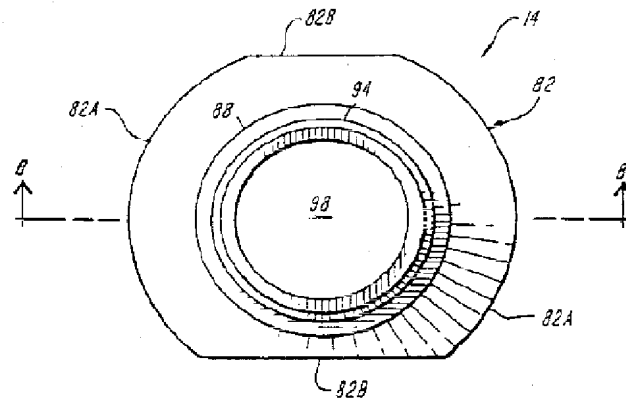
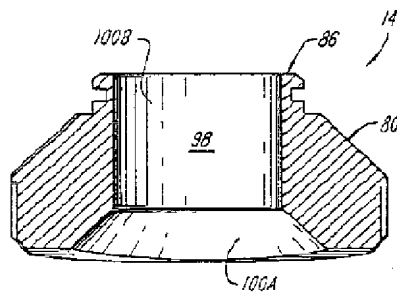
FIG. 15 is an end view of the washer of FIG. 12 in association with a bolt in a second position; and

FIG. 16 is a side view of the bolt and washer of FIG. 15.

**FIG. 1**

**FIG. 2****FIG. 3**



**FIG. 6A****FIG. 6B****FIG. 6C**

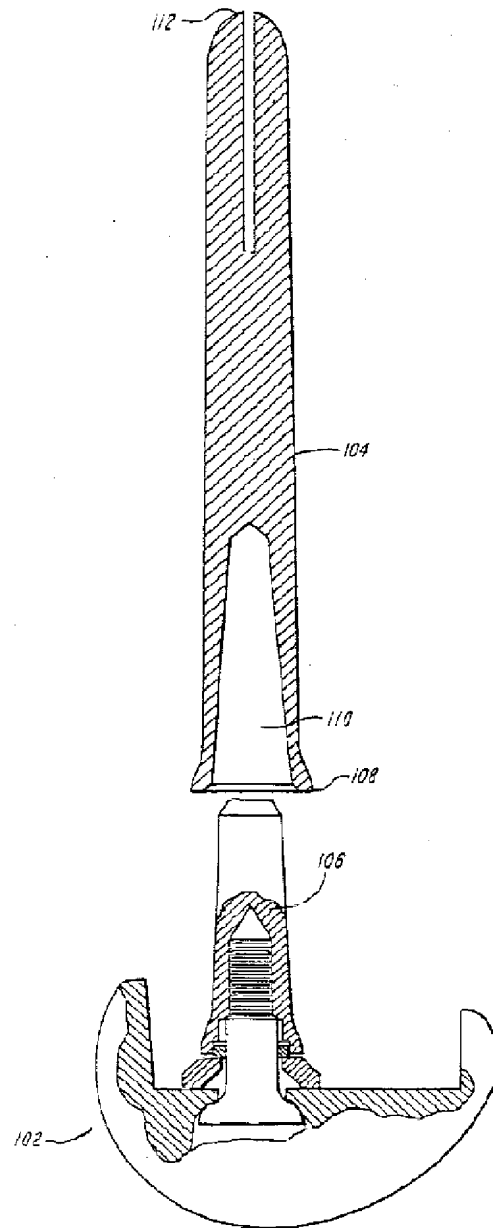
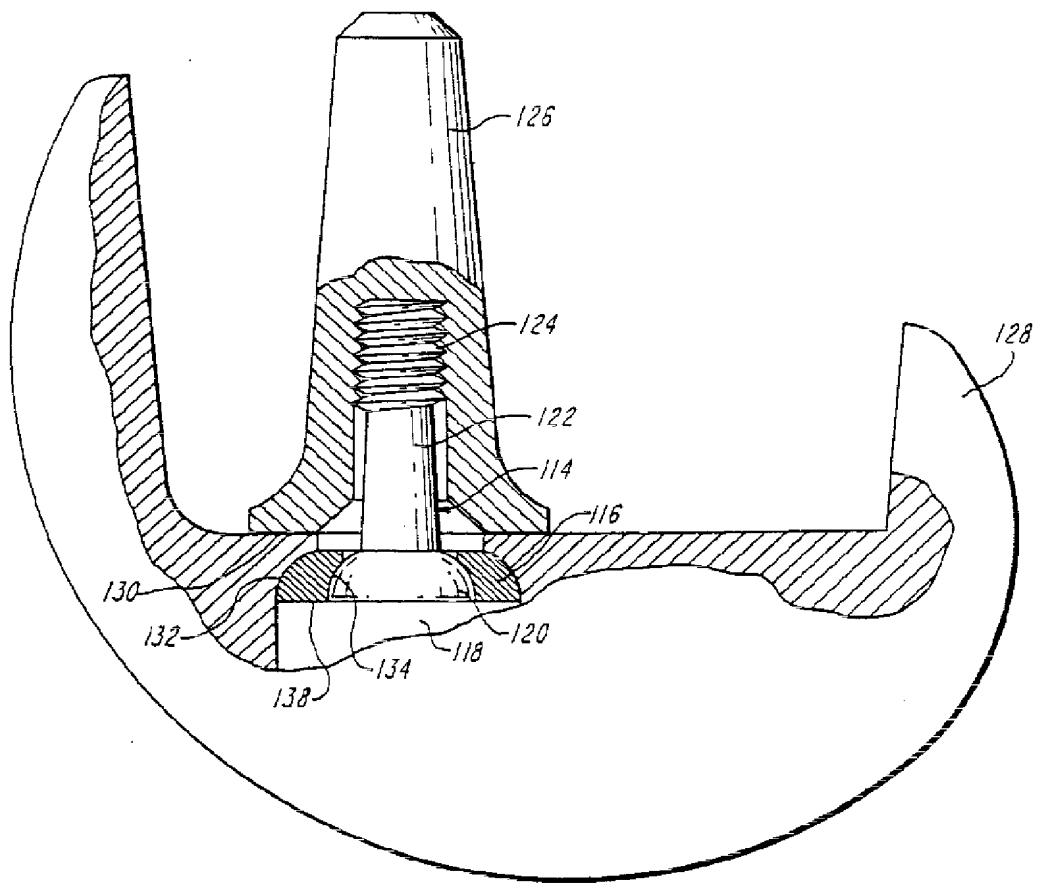
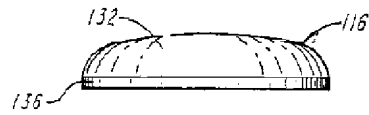
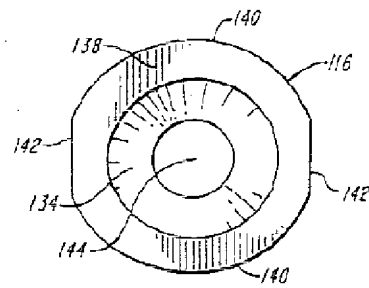
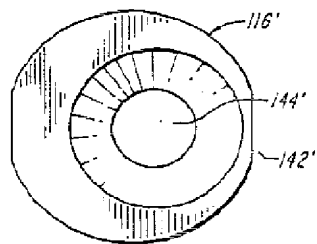
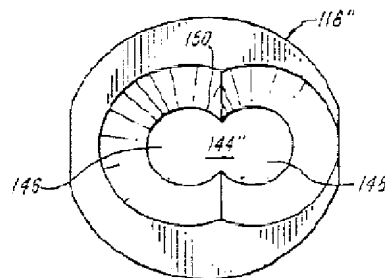
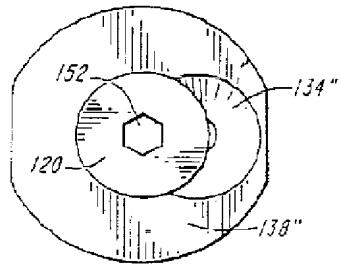
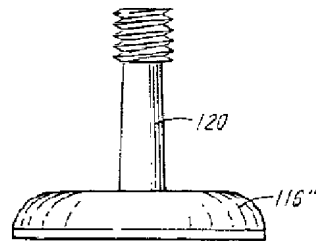
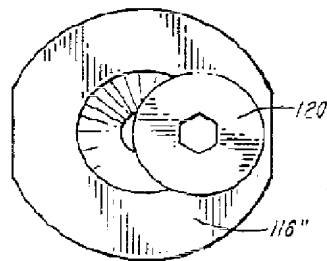
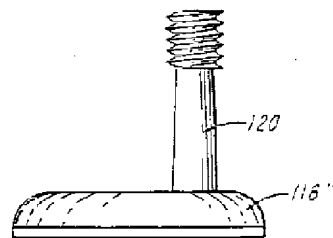


FIG. 7

**FIG. 8**



**FIG. 9****FIG. 10****FIG. 11****FIG. 12**

**FIG. 13****FIG. 14****FIG. 15****FIG. 16**

## 1 . Abstract

A medical fastening system for a modular knee prosthesis includes a femoral component having an aperture. A washer having an aperture alignable with at least a portion of the aperture in the femoral component engages the femoral component to inhibit movement of the washer through the aperture in the femoral component. A bolt engages the washer and an elongate shaft portion of the bolt protrudes from the femoral component through the aperture in the washer and the aperture in the femoral component to engage a Morse taper post or femoral stem. The configuration of the washer aperture, its location in the washer, and the orientation of the washer within the femoral component determine the fore and aft positioning of the Morse taper post or femoral stem. The Morse taper post or femoral stem can be provided with a canted base to angle the post or stem with respect to the femoral component.

## 2 . Selected Drawing

Fig. 1